



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-69382
EMA/H/C/006711

Tafamidis Accord (*tafamidis*)

Paprasta kalba parengta Tafamidis Accord apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tafamidis Accord ir kam jis vartojamas?

Tafamidis Accord – tai vaistas, kuriuo gydoma paveldima transtiretino amiloidozė – liga, kuria sergant viso kūno audiniuose formuojasi pakitę baltymo pluoštai, vadinami amiloidu. Jis skiriamas suaugusiems, sergantiems paveldima transtiretino amiloidoze su kardiomiopatija (ATTRh-CM), kai širdyje kaupiasi amiloidas.

Tafamidis Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos tafamidžio ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Tafamidis Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Tafamidis Accord referencinis vaistas yra Vyndaqel. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Tafamidis Accord?

Gydymą Tafamidis Accord turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis transtiretino amiloidozę arba širdies raumenų ligą sergančių pacientų gydymo patirties. Tafamidis Accord tiekiamas kapsulių, kurias reikia gerti kartą per parą, forma.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Tafamidis Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tafamidis Accord?

Sergant transtiretino amiloidoze, kraujo baltymas transtiretinas yra su defektais ir lengvai suyra. Suiręs baltymas suformuoja skaidulinę medžiagą amiloidą, kuri kaupiasi kūno audiniuose ir organuose, taip pat širdyje, sutrikdydama jų įprastą veiklą.

Tafamidis Accord veiklioji medžiaga tafamidis yra transtiretino stabilizatorius. Jis jungiasi prie transtiretino, kuris neleidžia baltymui suirti, taip sustabdydamas amiloido susidarymą širdyje ir sulėtindamas širdies ligos progresavimą.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kaip buvo tiriamas Tafamidis Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Vyndaqel, todėl jų nereikia kartoti su Tafamidis Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Tafamidis Accord kokybės tyrimų duomenis. Ji taip pat atliko tyrimą, kuriuo įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Su Tafamidis Accord atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokoluose.

Koks yra Tafamidis Accord šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Kadangi Tafamidis Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Tafamidis Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Tafamidis Accord yra panašios kokybės kaip referencinis vaistas ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Vyndaqel, Tafamidis Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tafamidis Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tafamidis Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos papildomos Vyndaqel taikomos priemonės prireikus taikomos ir Tafamidis Accord.

Tafamidis Accord prekiaujanti bendrovė visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie turėtų skirti Tafamidis Accord savo pacientams, pateiks mokomąją medžiagą. Šioje medžiagoje bus informacija apie tai, kad vartojant šį vaistą reikia naudoti kontracepcijos (nėštumo kontrolės) priemones ir vengti pastoti. Jame taip pat paaiškinama, kaip dalyvauti nėščiųjų priežiūros programoje.

Šią medžiagą nacionalinės kompetentingos institucijos gali paskelbti savo interneto svetainėse. Nacionalinių registrų sąrašą galima rasti [EMA svetainėje](#).

Kaip ir visų vaistų, Tafamidis Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tafamidis Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tafamidis Accord

Daugiau informacijos apie Tafamidis Accord, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).